

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre comercial o designación de la mezcla	Anticuerpo monoclonal IgG anti factor tisular humano, 0.5 mg
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	4509
Fecha de publicación	08-Febrero-2019
Número de versión	02
Fecha de revisión	01-Febrero-2019
Sustituye versión del	-

1.2. Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados	Para uso en investigación únicamente.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Información del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
-------------------------	---

Persona de contacto	Teléfono corporativo: 1-902-798-5105 Fax corporativo: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com
----------------------------	---

1.4. Número de teléfono de emergencia	EE. UU., Canadá, Puerto Rico y las Islas Vírgenes 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 India 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731
--	---

Número de contrato	MIS9591327
---------------------------	------------

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

Se ha evaluado/analizado la mezcla para determinar sus peligros físicos, para la salud y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Normativa (CE) 1272/2008, y sus modificaciones.

Resumen de peligros	Evitar el contacto con los ojos y la piel. No ingerir ni inhalar.
----------------------------	---

2.2. Elementos de la etiqueta**Rotular de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones**

Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de alarma	Ninguna.
Declaraciones de peligro	La mezcla no cumple con los criterios de clasificación.

Declaraciones de precaución

Prevención	Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.
Eliminación	Desechar los residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.

Información complementaria de la etiqueta	Ninguna.
--	----------

2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
----------------------------	---

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.2. Mezclas

Información general

Nombre químico	%	N.º CAS/N.º CE	N.º de registro REACH	N.º de índice	Notas
Cloruro de sodio	20 -<30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Fosfato de sodio dibásico anhidro	3 - <5	7558-79-4 231-448-7	-	-	
Clasificación:	Irritante para los ojos 2; H319				

Comentarios sobre la composición Todas las concentraciones están en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de los gases se indican en porcentaje en volumen.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico esté al tanto de los materiales involucrados y de que tome precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	Mover al aire fresco. Si hay dificultad para respirar, administrar oxígeno. Buscar atención médica si la molestia continua.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua mientras se retira la ropa contaminada. Buscar atención médica si se presenta irritación persistente.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Retirar los lentes de contacto si los hubiere. Buscar atención médica si persiste la irritación.
Ingestión	Enjuagar cuidadosamente la boca si se ingiere polvo. Buscar asesoramiento o atención médica si no se siente bien.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

4.3. Indicación de necesidad inmediata de atención médica y tratamiento especial Proporcionar medidas de apoyo generales y tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Peligros de incendio generales No se observaron peligros de incendio o explosión inusuales.

5.1. Medios extintores

Medios extintores adecuados Agua, aerosol, dióxido de carbono, producto químico seco o espuma resistente al alcohol.

Medios extintores inadecuados Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla Cloruro de hidrógeno gaseoso. Óxidos de sodio.

5.3. Consejos para bomberos

Equipos de protección especial para bomberos Selección de protección respiratoria para bomberos: seguir las precauciones generales contra incendios que se indican en el lugar de trabajo. En caso de incendio, se debe usar un aparato respiratorio autónomo y ropa de protección completa.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios Usar procedimientos estándares de lucha contra incendios y considerar los peligros de los materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Para personal que no sea de emergencia No se requieren precauciones especiales más allá de las buenas prácticas de higiene normales. Consultar la Sección 8 de la HDS para ver otros consejos de protección personal al manipular este producto.

Para socorristas de emergencias Usar la protección personal recomendada en la Sección 8 de la HDS.

6.2. Precauciones ambientales Evitar el vertido en el alcantarillado, cursos de agua o en el suelo.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger con pala y eliminar.

6.4. Referencia a otras secciones Para protección personal, consultar la Sección 8 de la HDS. Para eliminación de residuos, consultar la Sección 13 de la HDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Evitar la exposición prolongada. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades	Almacenar en un lugar fresco, seco y con buena ventilación. Almacenar en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.
7.3. Usos finales específicos	Para uso en investigación únicamente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional	No se indican límites de exposición para los ingredientes.
Valores límite biológicos	No se indican límites biológicos para los ingredientes.
Procedimientos de control recomendados	Seguir los procedimientos de control estándares.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)	No disponibles.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados	Sin requisitos de ventilación especiales.
--	---

Medidas de protección individual, como equipos de protección personal

Información general	Los equipos de protección personal deben elegirse de acuerdo con las normas CEN y en consulta con el proveedor de equipos de protección personal.
Protección de ojos/rostro	Usar anteojos de seguridad resistentes al polvo.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.
- Otra	Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de polvo, usar un equipo de respiración adecuado con filtro de partículas.
Peligros térmicos	Usar ropa de protección térmica adecuada, cuando sea necesaria.
Medidas de higiene	Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.
Controles de exposición ambiental	Informar al personal directivo o de supervisión sobre todos los vertidos ambientales.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Apariencia	Polvo blanco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	No disponible.
Olor	No disponible.
Umbral de olor	No disponible.
pH	6,8
Punto de fusión/punto de congelación	No disponibles.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	No disponibles.
Punto de inflamación	No disponible.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	
Límite de inflamabilidad inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.

Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades oxidantes	No disponible.
9.2. Otra información	No hay información adicional relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No hay datos disponibles.
10.4. Condiciones a evitar	Mantener alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos peligrosos de la descomposición	Óxidos de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre vías de exposición probables

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo en los ojos causa irritación.
Ingestión	Puede causar molestia si se traga.
Síntomas	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestia si se traga.
-----------------	------------------------------------

Componentes	Especie	Resultados de las pruebas
-------------	---------	---------------------------

Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)

Aguda		
<i>Dérmica</i>		
LD50	Conejo	>10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	>3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg

Corrosión/irritación de la piel El polvo puede irritar la piel.

Daño a los ojos/irritación ocular grave El polvo puede irritar los ojos

Sensibilización respiratoria Sin clasificación.

Sensibilización de la piel Sin clasificación.

Mutagenicidad en células germinales Sin clasificación.

Carcinogenicidad Sin clasificación.

Toxicidad reproductiva Sin clasificación.

Toxicidad específica en órganos diana, exposición individual Sin clasificación.

Toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida Sin clasificación.

Peligro de aspiración Sin clasificación.

Información de la mezcla en comparación con la sustancia No disponible.
Otra información No disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Componentes	Especie	Resultados de las pruebas
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Acuática		
Crustáceos	EC50 Pulga espinosa (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

12.3. Potencial bioacumulativo No hay datos disponibles.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow) No disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

12.4. Movilidad en suelo No disponible.

Movilidad en general El producto es soluble en agua.

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de agua

Desechos residuales Desechar de acuerdo con la normativa aplicable.

Envases contaminados Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manejo de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.

Código de residuos de la UE El código de residuos debe asignarse en comunicación entre el usuario, el productor y la compañía encargada de la eliminación del residuo.

Métodos/información sobre la eliminación Recoger y recuperar o eliminar en recipientes herméticamente cerrados en un centro de eliminación de residuos con licencia. Los instrumentos y superficies contaminados deben desinfectarse de acuerdo con las precauciones específicas del producto químico del empleador y las precauciones universales o estándares.

SECCIÓN 14: Información de transporte

ADR

No está regulado como mercancía peligrosa

RID

No está regulado como mercancía peligrosa

ADN

No está regulado como mercancía peligrosa

IATA

No está regulado como mercancía peligrosa

IMDG

No está regulado como mercancía peligrosa

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC No aplica.

SECCIÓN 15: Información normativa

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Normativas de la UE

Normativa (CE) N.º 1005/2009 sobre sustancias que pueden agotar la capa de ozono, Anexos I y II, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º No. 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencia de contaminantes, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Artículo 59(10), Lista de candidatos, según la publicación actual de ECHA

No aparece en las listas.

Autorizaciones

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XIV, Sustancias sujetas a autorización, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Restricciones al uso

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 2004/37/CE sobre la protección de trabajadores de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el trabajo, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de trabajadoras embarazadas y trabajadoras que dieron a luz recientemente o que están amamantando, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Otras normativas de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre principales peligros de accidentes que involucran sustancias peligrosas

No aparece en las listas.

Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de trabajadores de los riesgos relacionados con agentes químicos en el trabajo

No aparece en las listas.

Directiva 94/33/CE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo

No aparece en las listas.

Otras normativas

Este producto no cumple con los criterios para la clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) 1272/2008 (Normativa CLP) ni la Directiva 67/548/CEE, y sus modificaciones, respectivamente. Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006, y sus modificaciones.

Normativas nacionales

Seguir la normativa nacional para trabajar con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad del producto químico No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad del producto químico.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de pruebas, si están disponibles.

Texto completo de todas las declaraciones de peligro no redactado por completo en las Secciones 2 a 15

H319: Causa irritación ocular grave.

Información de capacitación

Seguir las instrucciones de capacitación al manipular este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información que tenemos disponible en este momento. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN AQUÍ DESCRITOS, Y NO ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la adecuación de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso del material. El usuario debe cumplir con todas las leyes y normativas relacionadas con la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material y debe estar familiarizado y seguir los procedimientos de manipulación segura aceptados generalmente. En ningún caso BioMedica Diagnostics será responsable por reclamaciones, pérdidas o daños de cualquier persona o por pérdida de ganancias o daños especiales, indirectos, incidentales, indirectos o ejemplares, comoquiera que surjan, incluso si BioMedica Diagnostics está al tanto de la posibilidad de dichos daños.